



PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Niezamierzone nadpisanie planu leczenia bramkowanego
Produkt, którego dotyczy problem:	Systemy prowadzenia leczenia TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam i EDGE
Wersja:	2.0 i 2.5 [poniżej 2.5MR2]
Znak/identyfikator:	CP-2018-01713
Data powiadomienia:	21 sierpnia 2018 r.
Rodzaj działania:	Zawiadomienie i korekta

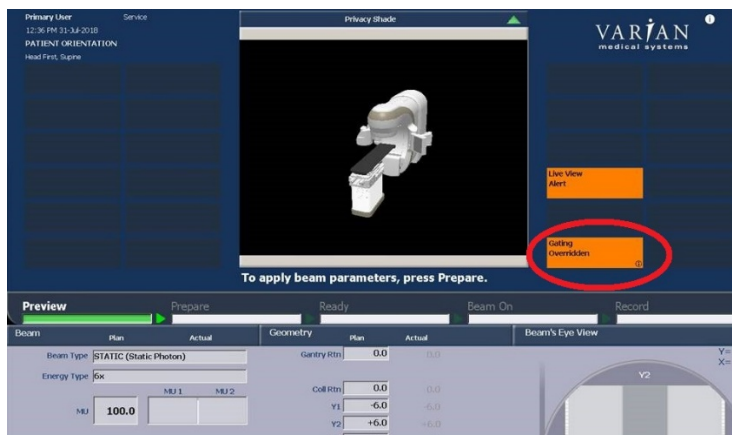
OPIS PROBLEMU:

Firma Varian Medical Systems otrzymała zgłoszenia dotyczące nieprawidłowości, w wyniku których zaplanowane leczenie może nie uwzględniać zamierzonego bramkowania. Problem pojawia się wtedy, gdy planowane leczenie bramkowane pacjenta prowadzone jest w więcej niż jednym systemie TrueBeam [w tym: TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam lub EDGE].

Firma Varian nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących urazów powstałych w wyniku wystąpienia tego problemu. Problem dotyczy jedynie systemu TrueBeam w wersji 2.0, 2.5 lub 2.5 MR1.

INFORMACJE SZCZEGÓLWE:

Problem pojawia się wtedy, gdy pacjent z ustalonym planem leczenia bramkowanego przypisanym do systemu TrueBeam (TrueBeam A) przenoszony jest do drugiego systemu TrueBeam (TrueBeam B) w celu przeprowadzenia leczenia. Jeżeli urządzenie bramkujące systemu TrueBeam A zostało na stałe wybrane jako urządzenie do wstępnego leczenia w planie leczenia bramkowanego, gdy plan ten lub inny plan bramkowania dla tego samego pacjenta wczytany zostanie w systemie TrueBeam B, w aplikacji do prowadzenia leczenia wyświetlony zostanie pomarańczowy komunikat. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1 Komunikat o nadpisaniu bramkowania, zaznaczony czerwonym okręgiem.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ten pomarańczowy komunikat wskazuje, że planowane bramkowanie zostało nadpisane. Interfejs Motion Management Interface nie poprosi użytkownika o wybranie urządzenia bramkującego. Jeżeli użytkownik nie doda bramkowania do procedury po wyświetleniu tego komunikatu, może dojść do sytuacji, w której leczenie rozpocznie się bez bramkowania wiązki. Bramkowanie należy dodać do procedury w menu narzędzi. Wykonanie planu leczenia bez bramkowania może spowodować błędy w leczeniu i doprowadzić do urazu u pacjenta.

Dotyczy to również użytkowników systemu ARIA, ponieważ możliwe jest ustawienie znaczników bramkowania w systemie. Znacznik zachowywany jest w planach przenoszonych pomiędzy maszynami.

ZALECANE DZIAŁANIE UŻYTKOWNIKA:

W przypadku planów leczenia z zaplanowanym bramkowaniem firma Varian zaleca, by użytkownicy monitorowali i zwracali uwagę na komunikaty o stanie systemu. Gdy pacjent z przypisanym planem leczenia bramkowanego przenoszony jest do drugiego systemu TrueBeam, użytkownicy muszą zweryfikować, czy zaplanowane bramkowanie nie zostało nadpisane.

Jeżeli zostało napisane, użytkownicy powinni wybrać właściwe bramkowanie w menu narzędzi. W przypadku pytań dotyczących wybierania bramkowania z menu narzędzi należy skontaktować się z działem wsparcia firmy Varian.

DZIAŁANIA FIRMY VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Firma Varian Medical Systems poprzez niniejszy dokument powiadamia wszystkich użytkowników, których dotyczy opisywany problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tego problemu. Gdy poprawka będzie dostępna, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel działu obsługi klienta, aby uzgodnić termin aktualizacji.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualną dokumentacją produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Do celów przyszłych odniesień niniejszy dokument zostanie opublikowany w witrynie pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

W celu spełnienia wymogów prawnych, prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi na wezwanie do zwrotu i odesłanie go do firmy Varian Medical Systems na adres returnresponse@varian.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego. Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom nadzorującym.

Jeff Semone, wiceprezes.
Nadzór nad produktami i jakością
Varian Medical Systems

Informacje kontaktowe działu pomocy dotyczącej systemów onkologicznych firmy Varian:

Telefon: +1 888 827 4265
E-mail: support@varian.com